



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0644/2024.

Rio de Janeiro, 28 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0000459-73.2022.8.19.0083,
ajuizado por

neste ato representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de Japeri do Estado do Rio de Janeiro quanto a inclusão do medicamento **Cloridrato de Duloxetina 30 mg**.

I – RELATÓRIO

1. Às folhas 62 a 65 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0241/2022 emitido em 16 de fevereiro de 2022, às folhas 195 e 196 o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0874/2022 emitido em 06 de maio de 2022 e às folhas 431 e 432 o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0854/2023, emitido em 02 de maio de 2023 nos quais foram abordados os aspectos relacionados às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora – **transtorno esquizoafetivo do tipo depressivo, episódio depressivo grave com sintomas psicóticos, insônia e ansiedade generalizada**; e à indicação e fornecimento dos medicamentos **Zolpidem 10mg, Venlafaxina 75mg, Quetiapina 100mg, Carbonato de Lítio 300mg e Pregabalina 75mg**.

2. Após a emissão dos pareceres técnicos supracitados, foi acostado novo documento médico (fl. 572 a 576), emitido em 22 de janeiro de 2024, pela médica onde relata que a Autora apresenta **episódio depressivo com sintomas psicóticos, ansiedade, fibromialgia e insônia**. Em uso de Zolpidem 10mg, Venlafaxina 75mg, Quetiapina 100mg, Carbonato de Lítio 300mg, e Pregabalina 75mg, apresentando excelente resultados.

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0241/2022 (fls. 62 a 65).

2. O medicamento *Duloxetina* está sujeito a controle especial de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação desses está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0241/2022.



1. A **fibromialgia** pode ser definida como uma síndrome dolorosa crônica, não inflamatória, de etiologia desconhecida, que se manifesta no sistema musculoesquelético, podendo apresentar sintomas em outros aparelhos e sistemas. Assim como em outras condições crônicas, como a artrite reumatoide, há um aumento na prevalência de diagnóstico de depressão nesses pacientes. Ansiedade, alteração de humor e do comportamento, irritabilidade ou outros distúrbios psicológicos acompanham cerca de 1/3 destes pacientes¹.

DO PLEITO

1. O **cloridrato de duloxetina** é um inibidor da recaptção de serotonina e noradrenalina (IRSN). Está indicado para o tratamento de transtorno depressivo, dor neuropática periférica diabética, fibromialgia em pacientes com ou sem transtorno depressivo maior, estados de dor crônica associados à dor lombar crônica, ou à dor devido à osteoartrite de joelho em pacientes com idade superior a 40 anos e transtorno de ansiedade generalizada².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Cloridrato de Duloxetina 30 mg** está indicado ao tratamento do quadro clínico da Autora.

2. Quanto a disponibilização no âmbito do SUS, insta mencionar que **Cloridrato de Duloxetina** não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Japeri e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Destaca-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec avaliou o uso do medicamento **duloxetina** no tratamento da **fibromialgia e dor neuropática** e recomendou pela não incorporação no SUS com base nas evidências com base nas evidências científicas, as quais indicam que não há diferença significativa entre os resultados de eficácia e segurança encontrados com o uso desse medicamento em comparação com os medicamentos disponibilizados pelo SUS³.

4. Para o tratamento da *dor crônica* no SUS, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença (Portaria nº 1.083, de 02 de outubro de 2012)⁴. Contudo, neste PCDT não há recomendação para tratamento medicamentoso da dor em pacientes com fibromialgia, *diagnóstico atribuído à Autora*.

5. Ainda, segundo o Protocolo supracitado, inexiste tratamento medicamentoso significativamente eficaz para fibromialgia, apenas atividade física regular. Contudo, alguns pacientes se beneficiam do uso de tratamento das comorbidades, tais como ansiedade e depressão. Neste caso, a Autora já faz uso de medicamentos para o quadro de **ansiedade e depressão**

¹ PROVENZA, J.R. *et al.* Fibromialgia. Revista Brasileira de Reumatologia. V(44) n°6, 2004. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0482-50042004000600008>. Acesso em: 28 fev 2024

² Bula do medicamento cloridrato de duloxetina (Velija) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351454254201174/?nomeProduto=velija&substancia=2667>>. Acesso em: 28 fev 2024

³ CONITEC. Relatório para a Sociedade. Duloxetina para o tratamento de dor neuropática e fibromialgia. Nº271, maio, 2021. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/Sociedade/20210804_ReSoc277_duloxetina_dorneuropatica_fibromialgia_FINAL.pdf>. Acesso em: 28 fev. 2024

⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Dor Crônica. Portaria SAS/MS nº 1.083, de 02 de outubro de 2012. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DorCronica.pdf>>. Acesso: 28 fev. 2024



conforme relato médico, Venlafaxina 75mg, Quetiapina 100mg, Carbonato de Lítio 300mg, e Pregabalina 75mg, apresentando excelente resultados, todavia podem contribuir no tratamento do quadro da **fibromialgia**.

6. A Secretaria Municipal de Saúde de Japeri fornece no âmbito da atenção básica, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME), os *antidepressivos tricíclicos* amitriptilina 25mg, clomipramina 25mg, nortriptilina 25mg; *antidepressivo inibidor seletivo da recaptação de serotonina* fluoxetina 20mg

7. Em uma meta-análise, Thorpe et al relataram que três combinações (melatonina-amitriptilina, fluoxetina-amitriptilina e **pregabalina-duloxetina**) produziram uma maior redução da dor em comparação com a monoterapia isoladamente no tratamento da fibromialgia⁵.

8. Embora a médica tenha informado que as opções existentes no SUS foram usadas e não foram eficazes, **não há elementos que permitam avaliar se todas as intervenções farmacológicas com uso dos antidepressivos fornecidos pelo SUS foram esgotadas no caso em tela.**

9. Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da **atenção básica**, a Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário apropriado.

10. Acrescenta-se que os medicamento aqui pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Japeri do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RAFAEL ACCIOLY LEITE

Farmacêutico
CRF-RJ 10.399
ID: 1291

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁵ Thorpe J, Shum B, Moore RA, Wiffen PJ, Gilron I. Combination pharmacotherapy for the treatment of fibromyalgia in adults. Cochrane Database Syst Rev. 2018 Feb 19;2(2):CD010585. Acesso: 28 fev 2024.